



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2153879

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.04.2017 № 014 - 1074/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Салфетка проспиртованная MR 56×65 мм», LOT 141202, производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1872 от 19.08.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки и размера (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.04.2017 № 014-1074/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/парам етры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1872 от 19.08.2014, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов– А,В,С,Д,Е, F, G, H, I,J)</i>
<i>Маркировка</i>	Маркировка упаковки должна содержать сведения о стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри.	Маркировка потребительской (групповой) и индивидуальной упаковок не содержит информации о стерильности, апиrogenности и нетоксичности изделия.
<i>Размер</i>	Размер салфетки в свернутом виде: 32,5×28 мм – 4 слоя.	Размер салфетки в свернутом виде, мм: А-33×30; В-33×30; С-33×29; D-33,5×29,5; Е-33,5×28,5; F-33,5×28,5; G-32×29,5; H-33,5×29; I-33×30; J-33,5×29,5.